



Apotekens vårdskador

– analys av lex Maria och klagomål
inom apoteksverksamhet 2010–2013

Du får gärna citera Inspektionen för vård och omsorgs texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Inspektionen för vård och omsorg har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Artikelnr | IVO 2014-16

Omslag | Svensk Information

Foto | Cultura Images

Förord

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har i uppdrag att regelbundet återföra sammanställda resultat och iakttagelser från myndighetens tillsyn. Återföringen är tänkt att hjälpa vård och omsorgsverksamheter att tydligare se de brister som finns så att de kan åtgärdas. Denna rapport är en del av denna återföring och behandlar apoteksverksamhet. Underlaget består av samtliga lex Maria-anmälningar från, och klagomål på, öppenvårdsapotek mellan 2010 och 2013.

Den 1 juni 2013 tog IVO över ansvaret för tillsyn av hälso- och sjukvård, socialtjänst, och verksamheter enligt LSS samt viss tillståndsprövning. Det innebär att ärenden som handlagts före den 1 juni 2013 är handlagda av Socialstyrelsen. I rapporten benämns tillsynsmyndigheten IVO oavsett om handläggningen var aktuell före den 1 juni.

Rapporten är framtagen av Alexander Bjerner, avdelningen för analys och utveckling, i samråd med sakkunniga från myndighetens regionala tillsynsavdelningar; Lars Asteborg och Britt Olsson.

Gunilla Hult Backlund
Generaldirektör

Sammanfattning

Fel dos är den vanligaste händelsen bakom lex Maria-anmälningar och klagomål

Den vanligaste händelsen i den aktuella periodens lex Maria-anmälningar och klagomål är att patienten expedierats medicin med fel dos. Av 104 ärenden har 44 behandlat denna typ av felexpediering. Därefter följer i storleksordning tillfällena då medicin expedierats till fel patient, feletikettering, förväxling av medicin, och tillfällena då medicin expedierats till patient som inte själv är behörig att hämta ut medicinen. I kapitlet undersöks var och en av dessa händelsekategorier med tillhörande riskområden närmare.

På övergripande nivå är stress och hög arbetsbelastning det största riskområdet för att fel ska begås. Även brister i IT- och receptexpeditionssystem är en återkommande, bakomliggande orsak till händelser som leder eller har kunnat leda till vårdskador. Brister relaterade till IT beror både på att systemet inte fungerar som det ska och att personalen inte har tillräcklig kunskap i systemet.

I lite mer än hälften av fallen har den drabbade patienten upplevt en negativ konsekvens av händelsen. I knappt en tredjedel har patienten uppsökt vård.

Mönster i lex Maria-anmälningar tyder på underrapportering

Det finns stora variationer mellan hur ofta de olika apoteksaktörerna anmäler en händelse enligt lex Maria. Samtidigt framkommer ingenting i materialet som tyder på att variationerna är kopplade till kvaliteten på verksamheten eller olika grad av patientsäkerhetsrisk. Detta, tillsammans med det faktum att mer än hälften av de aktuella händelserna upptäckts av någon annan än apotek eller aktuell patient, tyder på att det finns en underrapportering av händelser som passar in på kriterierna för en lex Maria-anmälan.

Väl genomförda utredningar från apoteken, men allmänheten har svårt att förstå IVO:s tillsynsansvar

Av de händelser som anmälts enligt lex Maria har IVO i mycket få fall bedömt att de inte faller inom ramen för lex Maria-lagstiftningen. De apoteksaktörer som anmäler bifogar dessutom väl genomförda utredningar. Endast i undantagsfall begär IVO komplettering av dessa utredningar. Mindre positivt är att omkring hälften av anmälningar inkommer först då det gått mer än 90 dagar sedan händelsen inträffat.

Allmänheten verkar däremot ha svårt att orientera sig. Relativt sett inkommer mycket få klagomål på apotek till IVO. Fler än hälften av dessa bedömdes av IVO behandla ett ärende som inte faller inom myndighetens tillsynsansvar. I mer än vart tredje klagomål tar den klagande upp en händelse som i stället faller inom någon annan myndighets tillsyn av apoteksverksamhet.

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	4
IVO:s tillsyn av apotek	6
Händelserna bakom lex Maria-anmälningar och klagomål	7
De fem vanligaste händelserna	7
Hög arbetsbelastning och IT-system stora riskområden.....	10
Negativa konsekvenser för de drabbade patienterna	10
Mönster i lex Maria-anmälningarna tyder på underrapportering	12
Stor variation mellan vårdgivarna	12
Iakttagelser som tyder på underrapportering.....	14
Förståelsen för IVO:s uppdrag bland vårdgivare och allmänhet	17
Vårdgivarna lämnar väl genomförda utredningar	17
Svårt för allmänheten att orientera sig.....	18
Bilaga 1. Tillvägagångssätt.....	21
Material.....	22
Siffror för antal apotek	23
Bilaga 2 Fakta om klagomål och lex Maria	24

IVO:s tillsyn av apotek

Apoteket utgör en central del av Sveriges hälso- och sjukvård. Med 300 000 besök dagligen fördelat på mer än 1 300 apotek över hela landet¹ är apoteken en naturlig del i många människors vardag. Eftersom apoteksverksamhet är en del av Sveriges hälso- och sjukvård räknas den som bedriver apotek som vårdgivare. I rollen som vårdgivare följer att de blir föremål för granskning av IVO.

Som en del av myndighetens strävan att bidra till en vård som är säker och har god kvalitet återför IVO regelbundet sina iakttagelser till vårdgivarna. I samband med sammanställningen av de viktigaste iakttagelserna 2013 upptäcktes en kunskapslucka kring vad myndigheten sett i sin granskning av apotek. Denna rapport syftar till att fylla denna kunskapslucka. Målsättningen är att resultatet ska vara intressant främst för personal och aktörer inom branschen.

Den tillsyn som sammanställs och analyseras i rapporten kommer från två olika källor. Dels de klagomål på apotek som inkommit till IVO från allmänheten och dels händelser som apoteken själva uppmärksammat och anmält till IVO, så kallade lex Maria-anmälningar. Dessa ärenden har analyserats utifrån tre frågeställningar, vilka också har fått strukturera själva rapporten. Frågeställningarna är:

- ⊕ Vilka händelser ligger bakom lex Maria-anmälningar och klagomål?
- ⊕ Finns det något mönster i hur de som bedriver apoteksverksamhet (vårdgivarna) inkommer med anmälningar enligt lex Maria?
- ⊕ Hur ser kunskapen bland de som bedriver apoteksverksamhet och allmänheten ut när det kommer till IVO:s tillsyn av apotek?

I dagligt tal förknippas termen apotek med de butiker som förser allmänheten med läkemedel. I lagstiftningen benämns dessa för öppenvårdsapotek. Det är också denna typ av apotek som analysen fokuserar på. I rapporten kommer därför termen apotek användas synonymt med öppenvårdsapotek.

Detta innebär i sin tur att lex Maria-anmälningar och klagomål som berör andra typer av apotek *inte* ingår i undersökningen. Rapporten behandlar därmed varken sjukhusapotek, som försörjer sjukvården med läkemedel, eller dosapotek, som tillverkar dospåsar med mediciner.

Tidigare iakttagelser

IVO genomförde 2010 på eget initiativ en tillsynsinsats där elva öppenvårdsapotek inspekterades. Tillsynens resultat sammanfattades i en rapport som publicerades 2011.² Slutsatserna var att apoteken hade tillfredsställande ledningssystem och dokumenterade rutiner, men att brister fanns i det långsiktiga patientsäkerhetsarbetet och i personalens kompetensutveckling.

¹ Sveriges Apoteksförning, 2014, *Branschrapport 2013*, s. 2.

² Socialstyrelsen, 2011-3-44, *Socialstyrelsens tillsyn av öppenvårdsapotek*.

Händelserna bakom lex Maria-anmälningar och klagomål

I detta kapitel analyseras händelser på apotek som på ett eller annat sätt har inneburit en vårdskada eller risk för vårdskada. Händelserna kommer från de lex Maria-anmälningar och klagomål som IVO fattat beslut i 2010–2013. Sammanlagt behandlas 104 ärenden (en mer detaljerad beskrivning av materialet finns i bilaga 1). En stor majoritet av dessa är lex Maria-anmälningar. Då det är apoteken själva som utför utredningen av den händelse som lett till en lex Maria-anmälan innebär det att det till stor del är apotekens egna tolkningar som ligger till grund för materialet.

Sammanfattningsvis visar en genomgång av materialet att expediering med fel dos varit den, med god marginal, mest frekventa händelsen. Därefter följer fyra relativt vanligt återkommande händelser. Det gäller tillfällen då medicin expedierats till fel patient, feletikettering, förväxling av medicin och tillfällen då medicin expedierats till patient som inte är behörig att hämta ut medicinen. Var och en av dessa händelsekategorier behandlas under respektive rubrik nedan.

Till detta kommer ett antal händelsekategorier som endast återfinns en eller ett fåtal gånger. Bland dessa kan nämnas bristande läkemedelshantering, felaktiga råd och misstag vid expediering av recept enligt intervall. Dessa händelser kommer inte undersökas närmare.

När det kommer till riskfaktorer återkommer stress och hög arbetsbelastning som en bakomliggande orsak till de händelserna som inneburit en vårdskada eller risk för en vårdskada. I åtminstone hälften av dessa uppstår den stressiga situationen helt eller delvis på grund av att apoteket har många kunder vid den aktuella tidpunkten. Olika typer av problem kring IT- och receptexpeditionssystem utgör även det ett stort riskområde.

Av materialets samtliga händelser har patienten i lite mer än hälften av fallen upplevt en negativ konsekvens av det inträffade. I lite mindre än vart tredje ärende uppsökta patienten vård.

De fem vanligaste typerna av händelser

Nedan följer en redogörelse av de fem vanligast återkommande händelserna som medfört, eller kunnat medföra, en allvarlig vårdskada mellan 2010 och 2013. Fokus ligger på att beskriva vilka orsaker som identifieras i samband med utredningarna och vilka konsekvenser det fått för patienten.

Tabell 1. De fem mest återkommande händelserna. Totalt analyserades 104 beslutade lex Maria-anmälningar och klagomål.

HÄNDELSE	ANTAL
Fel dos	44
Fick annan kunds medicin	17
Feletikettering	14
Förväxling av medicin	9
Medicin till obehörig	8

Fel dos

Fel dos innebär att patienten får rätt medicin men i fel styrka eller enligt felaktig ordinerings. Detta är den mest återkommande händelsen, och återfinns i 44 lex Maria-anmälningar och klagomål.

I 20 av dessa ärenden uppstår händelsen då farmaceuten av olika anledningar brister i noggrannhet vid sökning och registrering av läkemedel. En sådan felsökning kan vara att farmaceuten inte skriver ut fullständig styrka i IT-systemets sökverktyg, och därefter väljer fel bland en lång rad läkemedel som passar in på den ofullständiga sökningen.

Upprinnelsen till dessa situationer uppstår vanligen genom två olika scenarier:

- ⊕ I nio anmälningar har farmaceuten att förhålla sig till ett pappersrecept. Felet uppstår vid registrering av informationen på detta pappersrecept.
- ⊕ I sju anmälningar fanns den efterfrågade varan inte inne på apotekets lager. Misstaget sker då när farmaceuten ska byta ut produkten eller beställa hem medicinen.

Återkommande för de tillfällen då farmaceuterna registrerar fel är att de upplevde situationen som stressig. I 10 av dessa 20 anmälningar beskrivs arbetsbelastningen som hög. Stressen uppstår i 7 av dessa tillfällen helt eller delvis på grund av väntande kunder.

Ytterligare en orsak till att patienten får fel dos är att förskrivande läkare gjort ett misstag i samband med ordinationen. Detta gäller i 14 ärenden. Farmaceutens ansvar ligger här i att hon eller han inte tillräckligt kritiskt granskat ordinationen.

I sex av de ärenden då förskrivande läkare gjort ett misstag består felet i att läkaren ordinerat styrka anpassad för vuxen till ett barn, något som farmaceuten i sin tur inte har noterat vid expediering. Att farmaceuten inte noterar att ordinationen är fel för barn kan bero på bristande uppmärksamhet. Men det kan också bero på bristande medicinsk kunskap i det specifika fallet. I tre av dessa sex anmälningar identifierades detta som en orsak till att farmaceuten inte korrigerade doseringen.

Till sist är brister i eller okunskap om IT-systemet en relativt vanlig bakomliggande orsak till att patienten får fel dos på sin medicin. Detta gäller i elva ärenden. Problem med IT-system kan bestå av svårigheter att hitta läkemedelsinformation, att systemet inte varnar vid felexpediering eller att systemet är nytt och personalen inte har tillräcklig kunskap i hur det fungerar.

Fick annan patients medicin

Den näst vanligaste händelsen är när en patient får en annan patients medicin. I 17 av materialets 104 ärenden är felexpedieringen av sådant slag. I 7 av ärendena är det dosförpackade mediciner som expedierats till fel person.

Dosförpackade mediciner hjälper patienter som regelbundet tar flera mediciner att slippa hålla reda på vilka mediciner som ska tas och vid vilket tillfälle. Dospåsen med tillhörande mediciner görs i ordning på ett speciellt dosapotek, men kan därefter expedieras på ett vanligt apotek. Det är vid denna expediering som patienter riskerar att förväxlas.

I nio anmälningar framkommer att misstaget åtminstone delvis berodde på att patienternas namn eller personnummer liknade varandra.

I likhet med övriga händelsekategorier utgör hög arbetsbelastning och stressig arbetsmiljö en återkommande orsak till att en patient får en annan patients medicin. I 7 av ärendena benämns detta som en orsak.

En orsak som däremot sticker ut inom just denna händelsekategori är brister i den fysiska miljön, något som identifieras i lite mer än var tredje ärende. Konkret handlar det om att det finns brister i sortering och ordning, ofta där dospåsarna packas upp och förvaras innan expediering. Farmaceuten har därefter av misstag hämtat och gett ut fel persons medicin.

Slutligen identifieras bristande dialog med patienten som orsak i fem av dessa ärenden. Detta händer dels vid stressig arbetsmiljö, men också vid två tillfällen då patienten och farmaceuten inte talar ett gemensamt språk.

Feletikettering

Att något blir fel då etiketten ska skrivas ut och appliceras på medicinen är den tredje mest återkommande händelsen bakom lex Maria-anmälningar och klagomål. Felet uppstår vanligen när en patient ska hämta ut två eller flera olika mediciner varpå farmaceuten förväxlar dess etiketter. Men det finns också ett fall då etiketten sitter på rätt medicin men ger ofullständig information då all text inte fick plats.

I 14 ärenden har patienten expedierats medicin där något blev fel vid utskrift och applicering av etiketterna. Två orsaker till varför detta fel uppkommer utmärker sig:

- ⊕ Stressig arbetsmiljö. Detta är en återkommande orsak bakom alla de fem händelser som beskrivs under det här kapitlet. Men när det kommer till feletikettering är sambandet extra tydligt. I 10 av de 14 ärendena har en förklaring till misstaget varit att farmaceuten varit stressad.
- ⊕ Dialog med patient. I sju ärenden lyfter utredningen fram att felet delvis berodde på att patienten och farmaceuten samtalat under själva expedieringen, varpå farmaceuten blivit distraherad och därför klistrat fel etikett på fel medicin.

Förväxling av medicin

I nio ärenden har farmaceuten förväxlat patientens medicin. I tre av dem identifieras den fysiska miljön som en orsak till misstaget. Farmaceuten har vid dessa tillfällen plockat fel därför att mediciner med likartat namn eller utseende placerats alltför tätt inpå varandra.

I fyra av nio ärenden då mediciner har förväxlats upplevde farmaceuten att arbetssituationen var stressig och arbetsbelastningen hög.

Medicin expedierad till obehörig

Den typiska situationen då medicin expedieras till obehörig är att patienten har medicinen ordinerad, men inte får hämta ut den själv. En sådan förskrivning kan exempelvis vara aktuell då en patient är i behov av en medicin, samtidigt som det finns en risk för att medicinen kommer användas på ett hälsovådligt sätt om patienten får full tillgång till den.

Vid åtta tillfällen har patienten hämtat ut en medicin som farmaceuten inte borde lämnat ut. En bakomliggande orsak som visar sig är att farmaceuten helt enkelt känner sig lurad eller manipulerad. Detta på grund av att patienten har övertygat farmaceuten om att hon eller han numera på egen hand ska få tillgång till medicinen. Det finns även fall av rena bedrägerier där bekanta till patienten utger sig för att vara förskrivande läkare.

Hög arbetsbelastning och IT-system stora riskområden

I 41 av materialets 104 ärenden framkommer i utredningen att farmaceuten eller farmaceuterna upplevde att arbetsbelastningen var hög och arbetssituationen stressig vid tillfället då misstaget begicks. Vid 21 av dessa tillfällen har stressen uppstått helt eller delvis för att apoteket hade många kunder vid den aktuella händelsen.

Ett annat återkommande område som identifierats som bakomliggande orsak är olika typer av brister i apotekets IT-system. I 20 ärenden har denna typ av brist identifierats. Konkret handlar det om allt ifrån att receptexpeditionssystemet inte varnar vid uppenbara felexpedieringar till att streckkoder inte går att läsa in och att personalen inte har tillräcklig kunskap i hur systemet fungerar. Det finns också exempel på att den expedierande farmaceuten är så pass van vid att IT-systemet inte fungerar korrekt att den inbyggda varningen för felexpediering uppfattas som ett systemfel.

Negativa konsekvenser för de drabbade patienterna

Av materialets samtliga ärenden har patienten vid lite mer än hälften av händelserna upplevt en negativ konsekvens av det inträffade. Andelen som upplever negativa konsekvenser är ungefär likadan för samtliga händelser som beskrivits ovan. De negativa konsekvenserna består oftast av försämrat allmäntillstånd, smärta eller feber. Den felaktiga expedieringen kan också innebära att patienten mår dåligt på grund av den uteblivna effekten av medicinen som aldrig intogs. I vissa fall har felet också lett till psykiska problem, som abstinens eller depression.

Sammanlagt uppsöktes vård i någon form i 30 av de 104 fallen. Här finns det en viss skillnad mellan de olika händelsekategorierna. Vid feletikettering, då patienter fått en annan patients medicin, och medicin som lämnas ut till obehörig resulterade ungefär hälften av ärendena i att patienten uppsökte vård. När det gäller fel dos och förväxling av läkemedel är andelen däremot lägre.

Den händelsekategori som i detta material tycks vara mest förknippad med allvarlig risk för patientens hälsa är feletikettering. Av 14 ärenden har patienten intagit medicin enligt de felaktiga etiketterna i 11 fall (i de 3 kvarvarande anmälningarna upptäcktes misstaget innan patienten brukade medicinen). I 9 av dessa tillfällen upplevde patienten negativa konsekvenser av det felaktiga bruket. Patienten uppsökte vård i 7 av dem.

Mönster i lex Maria-anmälningarna tyder på underrapportering

Då apoteken är en del av Sveriges hälso- och sjukvård räknas de som bedriver apotek som vårdgivare. I rollen som vårdgivare ingår en skyldighet att anmäla händelser som medfört, eller hade kunnat medföra, en allvarlig vårdskada. Anmälan ska skickas till IVO och är en del av det kontinuerliga arbetet för att höja patientsäkerheten inom svensk hälso- och sjukvård. En och samma vårdgivare kan bedriva många apotek. Det som i lagtexten kallas för vårdgivare brukar i vardagligt tal benämnas apotekskedjor.

Syftet med detta kapitel är att undersöka ifall det finns något mönster i hur vårdgivarna anmäler händelser enligt lex Maria. I kapitlet dras två slutsatser:

- ⊕ Det är stor variation mellan hur ofta de olika vårdgivarna inkommer med lex Maria-anmälan. År 2013 stod exempelvis en av vårdgivarna för hälften av anmälningarna. Av de små aktörerna har däremot endast en inkommit med en lex Maria-anmälan.
- ⊕ Denna variation i kombination med det faktumet att en stor andel av de händelser som mynnar ut i lex Maria-anmälningar upptäckts av andra än apotek eller berörd patient tyder på en underrapportering.

För analysen har samtliga lex Maria som inkommit mellan 2010 och 2013 inkluderats i materialet. Även de ärenden då IVO 31 december 2013 fortfarande inte fattat något beslut. Detta eftersom det är mönstret hos vårdgivarna som analyseras. Inkluderas endast beslutade ärenden påverkas materialet av den tid det tar för IVO att handlägga det enskilda ärendet.

Under perioden har det kommit in 111 lex Maria-anmälningar ärenden (en mer detaljerad beskrivning av materialet finns i bilaga 1).

Stor variation mellan vårdgivarna

Under perioden 2010–2013 har det skett en stabil ökning av såväl antal apotek som antal expedieringar av receptbelagda läkemedel.³ Antalet inkomna lex Maria-anmälningar går varierar däremot från år till år, utan någon tydlig riktning. Under 2010 och 2012 inkom något färre anmälningar, strax över 20, medan det år 2011 och 2013 inkom något fler, strax över 30. Majoriteten av de enskilda apotek som förekommer i anmälningarna återfinns endast en gång i materialet. Sammanlagt har 97 enskilda apotek rapporterat om en händelse som mynnat ut i en lex Maria-anmälan. Dessa utgör ungefär 7 procent av landets samtliga apotek.

Vid en närmare granskning märks att en aktör står för en relativt stor andel av anmälningarna. År 2013 utgjorde deras anmälningar hälften av materialets ärenden.

³ Siffror på ökningen av antalet apotek och expedieringar återfinns i Sveriges Apoteksförnings branschrapporter för respektive år 2011, 2012, och 2013. Dessa kan hittas på www.sverigesapoteksforening.se.

Exkluderas denna aktör ligger det totala antalet anmälningar relativt stabilt mellan 14 och 16 per år, undantaget 2011 som sticker ut med 25 anmälningar.

Tabell 2. Inkomna lex Maria anmälningar från apotek. Uppdelat efter samtliga vårdgivare, den vårdgivare med flest anmälningar och övriga vårdgivare.

ÅR	2010	2011	2012	2013	TOTAL	PROCENT
Samtliga vårdgivare	23	34	22	32	111	100 %
Vårdgivare med flest anmälningar	9	9	7	16	41	37 %
Övriga vårdgivare	14	25	15	16	70	63 %

Det är från de stora aktörerna som en majoritet av anmälningarna kommer. Bland de minsta vårdgivarna, de som bedriver ett eller några enstaka apotek, återfinns endast en anmälan. I samband med att IVO sände ut en enkät till samtliga apotek i december 2013 identifierades tio vårdgivare i den storleken.

Men även emellan de stora aktörerna finns stora skillnader. Det märks vid en jämförelse av hur stor andel av vårdgivarens apotek som återfinns i materialet. Hos vårdgivaren med flest anmälningar har ungefär 14 procent av dess apotek rapporterat en händelse som mynnat ut i en lex Maria-anmälan. Motsvarande andel hos vårdgivaren med minst anmälningar är 1 procent.

Tabell 3. Antal apotek från vilka det inkommit en eller flera lex Maria 2010–2013. Uppdelat efter vårdgivare, samt relaterat till vårdgivarens totala antal apotek.

VÅRDGIVARE	ANTAL APOTEK BLAND VÅRDGIVARENS ANMÄLNINGAR	ANTAL APOTEK VÅRDGIVARE DRIVER ⁴	ANDEL AV VÅRDGIVARENS APOTEK MED INKOMMEN LEX MARIA-ANMÄLAN
Apoteket AB	15	371	4 %
Apoteket Hjärtat*	38	279	14 %
Apoteksgruppen	13	170	8 %
Kronans droghandel**	3	229	1 %

* I juni 2013 förvärvades Vårdapoteket av Apoteket Hjärtat. Antalet apotek är räknat innan denna fusion slagit igenom.

**Den 2 december 2013 fusionerades Kronans droghandel med apotekskedjan Medstop AB. De anmälningar som kommit från Medstop AB innan fusionen räknas inte in i Kronans droghandels antal.

Även bland de mellanstora aktörerna, de som bedriver mellan 25 och 80 apotek, finns det en variation vårdgivarna emellan.

⁴ Se bilaga 1 för källa.

Tabell 4. Antal apotek från vilka det inkommit en eller flera lex Maria 2010–2013. Uppdelat efter vårdgivare, samt relaterat till vårdgivarens totala antal apotek.

VÅRDGIVARE	ANTAL APOTEK BLAND VÅRDGIVARENS ANMÄLNINGAR	ANTAL APOTEK VÅRDGIVARE DRIVER ⁵	ANDEL AV VÅRDGIVARENS APOTEK MED INKOMMEN LEX MARIA-ANMÄLAN
Admenta	4	78	5 %
Cura apoteken	10	58	17 %
Medstop AB*	9	69	13 %
Vårdapoteket**	2	27	7 %

*Den 2 december 2013 fusionerades Medstop AB med Kronans droghandel. Aktuella lex Maria-anmälningar inkom innan denna fusion.

** I juni 2013 förvärvades Vårdapoteket av Apoteket Hjärtat. Sedan september 2013 har de fullt ut blivit en del av Apoteket Hjärtat och därför också bytt namn på aktuella apotek.

Utifrån ett tillsynsperspektiv innebär ett högt antal lex Maria-anmälningar *inte* ett tecken på bristande kvalitet. Regelverket är uppbyggt på så vis att det i slutändan är vårdgivarna själva som gör bedömningen om en händelse ska anmälas till IVO eller inte. Syftet är att verksamheterna genom att uppmärksamma och utreda händelser som medfört eller kunnat medföra en vårdskada systematiskt ska öka patientsäkerheten. Ett högt antal anmälningar brukar därför oftare tolkas som att verksamheten har ett väl implementerat systematiskt kvalitetsarbete.

Vid jämförelser mellan olika vårdgivares anmälningar finns det ingenting som tyder på att en högre anmälningsfrekvens speglar en förhöjd patientsäkerhetsrisk inom verksamheterna. Händelserna är exempelvis inte mer allvarliga sett till konsekvenser för patienten. Hos de apotek som gör färre anmälningar är det tvärtom en högre andel av händelserna som leder till att patienten uppsöker vård. Mönstret för hur händelserna upptäcks ser likadant ut mellan de vårdgivare som anmäler mer återkommande och de som inte gör det.

Iakttagelser som tyder på underrapportering

Utifrån de lex Maria-anmälningar som faktiskt inkommit till IVO är det svårt att dra några säkra slutsatser kring huruvida det finns en underrapportering av händelser som borde resulterat i en lex Maria-anmälan. Det vill säga om det förekommit händelser på apotek som medfört, eller riskerat att medföra, en allvarig vårdskada, men som inte anmälts till IVO.

Vid analys av materialet finns däremot åtminstone två iakttagelser som tyder på att det kan finnas en underrapportering av lex Maria-anmälningar. Dels variationen av antalet anmälningar vårdgivarna sinsemellan, och dels att en stor andel av händelserna som mynnar ut i en lex Maria-anmälan upptäcks av en annan aktör än apoteken eller patienten. Nedan utvecklas resonemangen kring bägge dessa iakttagelser.

⁵ Se bilaga 1 för källa.

Ojämn fördelning av lex Maria-anmälningar kan tyda på underrapportering

Antalet inkomna lex Maria-anmälningar kan påverkas av flera faktorer. Från det att en händelse inträffar till det att IVO mottar en anmälan måste ett antal steg tas. Först måste apotekspersonalen uppfatta det inträffade som en patientsäkerhetsrisk. Därefter ska apotekspersonalen rapportera detta till den som bedriver verksamheten, det vill säga vårdgivaren. Vårdgivaren måste i sin tur bedöma händelsen som en allvarlig, alternativt risk för allvarlig, vårdskada. Först därefter skickas en anmälan in till IVO.

I denna kedja finns det ett flertal moment där brist på kunskap, ovilja eller olika bedömningar kan påverka ifall det blir en lex Maria-anmälan eller inte. Såväl från personalens som från vårdgivarens sida.

Teoretiskt finns det därför två alternativa huvudförklaringar till varför antalet lex Maria-anmälningar skiljer sig mellan olika vårdgivare:

1. Det reflekterar verksamheternas faktiska kvalitet. Ett högre antal anmälningar är ett tecken på att det förekommer fler händelser som äventyrar patientsäkerheten.
2. Det reflekterar vårdgivarnas benägenhet att anmäla händelser till IVO.

En slutsats tidigare i kapitlet är att det finns en stor variation mellan de olika vårdgivarna när det kommer till antalet lex Maria-anmälningar. Vid jämförelse mellan anmälningarna finns det däremot ingenting som tyder på att en vårdgivares högre anmälningsfrekvens speglar en förhöjd patientsäkerhetsrisk på dess apotek. Händelserna är exempelvis inte mer allvarliga sett till konsekvenserna för patienten. Tvärtom är det hos de apotek som gör färre anmälningar en något högre andel av händelserna som leder till att patienten uppsöker vård. Mönstret för hur händelserna upptäcks ser likadant ut mellan de vårdgivare som anmäler mer återkommande och de som inte gör det.

Däremot finns det, när det gäller apoteksverksamhet, tidigare tillsynsakttagelser som pekar mot att skyldigheter enligt gällande lagar inte varit fullständigt implementerad bland aktörer på apoteksmarknaden. Två exempel på dessa är att:

- ⊗ Läkemedelsverket har noterat en stor spridning i kvaliteten hos de mindre apoteksaktörerna gällande egenkontroll och patientsäkert kvalitetsarbete.⁶
- ⊗ Antalet anmälningar av överförskrivande läkare fördubblades kort efter att IVO skickade ut en särskild enkät i frågan till Sveriges samtliga apotek.⁷

Utifrån ovanstående resonemang finns det därför anledning att tro att åtminstone en del av variationen av anmälningar mellan vårdgivarna beror på en underrapportering av händelser som inneburit en allvarlig vårdskada, alternativt risk för allvarlig vårdskada.

⁶ Läkemedelsverket, dnr: 2014-025628, År: 2013 Tillsynsrapport från Läkemedelsverket. Område: Öppenvårdsapotek, s.8.

⁷ IVO, 2014-15, Överförskrivning – Rapport 2: Tillsyn av apotek – apotekspersonalens skyldighet att anmäla misstänkta överförskrivare, s. 10.

Mer än hälften av händelserna upptäcks av andra än apotek eller patient

En grundläggande förutsättning för att en lex Maria-anmälan ska kunna upprättas är att det aktuella felet måste upptäckas. Efter att felet upptäckts måste också personalen på det aktuella apoteket nås av informationen om händelsen. I de fall apoteken själva inte upptäcker felet borde risken för att händelsen aldrig kommer resultera i en lex Maria-anmälan öka.

I 56 av de 99 lex Maria-anmälningarna upptäcktes felet av vården eller någon anhörig till patienten. Detta kan jämföras med de 21 anmälningar där händelsen upptäcktes av personalen på ett apotek. Även patienten själv upptäckte relativt sällan den aktuella händelsen. En stor andel av händelserna upptäcks alltså varken av något apotek eller av den drabbade patienten.

Tabell 5. De fyra aktörer som oftast upptäcker felet bakom lex Maria-anmälningarna. Totalt 99 anmälningar.

AKTÖR	ANTAL	ANDEL
Vården	43	43 %
Apotek	21	21 %
Patienten	17	17 %
Anhörig	13	13 %

Att en så stor andel av händelserna upptäcks av vården är delvis inte särskilt förvånande. I de fall patienten upplever negativa konsekvenser resulterar det ofta i att hon eller han uppsöker vård. Det är därför naturligt att många fel också upptäcks där. Men även vid de anmälningar där patienten *inte* har uppsökt vård med anledning av felexpedieringen så upptäcks händelsen ändå av just vården i ungefär en tredjedel av fallen.

Mönstret går igen också i de händelser då patienten har *använt* den felaktigt expedierade medicinen, *utan* att uppleva några negativa konsekvenser. I detta scenario upptäcks händelsen i ungefär fyra fall av tio av vården eller anhörig.

Tabell 6. De fyra aktörer som oftast upptäcker felet bakom lex Maria-anmälningarna då patienten 1) använt den felaktigt expedierade medicinen och 2) utan att uppleva några negativa konsekvenser. Totalt 31 anmälningar.

AKTÖR	ANTAL	ANDEL
Apotek	9	32 %
Vården	8	29 %
Anhörig	5	18 %
Patient	4	14 %

Detta mönster pekar ut åtminstone en tydlig grupp patienter med stor risk för mörkertal. Det är patienter som 1) inte upplever någon negativ påverkan av felexpedieringen, och 2) inte har den typen av kontakt med anhörig eller sjukvård att någon av dessa upptäcker felet.

Förståelsen för IVO:s uppdrag bland vårdgivare och allmänhet

Syftet med detta kapitel är att undersöka ifall de som bedriver apotek och allmänheten har kunskap om och förståelse för IVO:s tillsynsuppdrag. Sammanfattningsvis visar resultatet att vårdgivarna lämnar väl genomförda utredningar i sina lex Maria-anmälningar. Allmänheten har däremot svårare att förstå gränserna för IVO:s tillsynsansvar.

Frågan är av extra intresse då det inte bara är IVO som granskar apotek. Tillsynen har sedan omregleringen 2009 istället kommit att delas mellan ett flertal myndigheter. IVO granskar apoteken enligt patientsäkerhetslagen. Detta då den som bedriver apoteksverksamhet i lagens mening räknas som vårdgivare. Övriga myndigheter som tillsynar apoteksverksamhet är:

- ⊕ Läkemedelsverket utifrån lagen om handel med läkemedel.
- ⊕ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kontrollerar aktörer på apoteks- och läkemedelsmarknaderna enligt lagen om läkemedelsförmåner.
- ⊕ E-hälsomyndigheten som vid behov ska utföra kontroller av det elektroniska system tillståndshavare av apotek ska ha. Detta enligt lagen om handel med läkemedel.
- ⊕ Datainspektionen som tillsynar integriteten på apoteksmarknaden.

Vårdgivarna lämnar väl genomförda utredningar

En genomgång av lex Maria-anmälningar från apotek mellan 2010 och 2013 visar att i stort sett samtliga anmälningar i vilka IVO har fattat beslut har varit relevanta utifrån regelverket kring lex Maria. Endast 1 av de 99 anmälningarna bedömdes av IVO falla utanför detta regelverk.

I de anmälningar som kommer in till IVO bifogas i den absoluta majoriteten av fallen dessutom en väl genomförd utredning. Dessa utredningar utgör en viktig del av lex Maria-processen. Som tidigare framgått utgör första steget i en lex Maria-anmälan att apotekspersonalen rapporterar en händelse som hon eller han upplever medfört, eller hade kunnat medföra, en vårdskada. Denna rapportering är en skyldighet enligt lag och ska ske till den som bedriver verksamheten, dvs. vårdgivaren. Ansvar för att personalen är medveten om denna skyldighet ligger hos vårdgivaren.

Vårdgivaren är därefter skyldig att utreda händelsen. Syftet med utredningen ska vara att klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som påverkat det, samt att agera för att liknande händelser inte inträffar på nytt. Bedöms händelsen ha medfört eller kunnat medföra en *allvarlig* vårdskada ska den dessutom anmälas till IVO. Till denna anmälan ska den aktuella utredningen bifogas.

IVO:s uppgift är därefter att bedöma om den anmälda händelsen har utretts i nödvändig omfattning, samt om vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för

att uppnå hög patientsäkerhet. Bedöms det att utredningen inte är komplett kan myndigheten begära in komplettering.

Av 99 anmälningar där IVO fattat ett beslut har komplettering av utredningen begärts in i 6 av dem. Satt i relation till anmälningar från hälso- och sjukvården överlag är detta en låg andel. En tidigare undersökning visar att komplettering begärs i ungefär en tredjedel av samtliga lex Maria-anmälningar.⁸ Detta tyder på att lex Maria-processen är väl implementerad bland de aktörer som sköter själva utredningarna.

I de fall komplettering ändå krävts har det i fyra utredningar saknats information om liknande händelser skett tidigare samt om verksamhetens vidtagna åtgärder. I två ärenden har det saknats en riskbedömning av huruvida händelsen skulle kunna inträffa igen och vad som var de bakomliggande orsakerna.

Vad som inte är lika föredömligt är den tid som hinner förflyta från det att händelsen inträffar till det att anmälan inkommer till IVO. Enligt patientsäkerhetslagen ska vårdgivare anmäla en allvarlig vårdskada ”snarast efter det att händelsen har inträffat”. Trots det hinner det i genomsnitt gå 124 dagar mellan en inträffad händelse och inkommen anmälan.

En förklaring kan vara att vårdgivarna i ett första steg gör en utredning och inväntar att den blir färdig innan anmälan görs till IVO. Vårdgivarna tenderar också att bifoga en fullständig utredning i samband med anmälan. Genomgående bifogas också en väl genomarbetad händelseanalys. Men även med hänsyn till den informationen är det anmärkningsvärt att omkring hälften av anmälningarna inkommer till IVO mer än 90 dagar efter inträffad händelse.

Tabell 7. Antal dagar mellan händelse och anmälan i lex Maria-anmälningar från apotek 2010–2013.

DAGAR	ANTAL ANMÄLNINGAR	KUMULATIV PROCENT
1-30	5	5 %
31-60	20	23 %
61-90	22	48 %
91<	52	100 %
Totalsumma	111	-

En avslutande kommentar är att resultatet inte ska tas som intäkt för att gränsdragningarna mellan olika myndigheter överlag är tydliga för vårdgivarna. I materialet finns även exempel på att aktörer inom apoteken uttrycker att gränsdragningen mellan Läkemedelsverket och IVO kan vara svårt att hålla reda på.

Svårt för allmänheten att orientera sig

För allmänheten tycks IVO:s roll gentemot apoteken vara otydlig. I alla fall om man ska utgå från de klagomål som lämnats in till myndigheten. Klagomål kan lämnas till IVO i de fall en person råkat ut för en vårdskada, eller upplevt brister i patientsäkerheten vid kontakt med hälso- och sjukvården. IVO tar sedan ställning till klagomålet med utgångspunkt i patientsäkerhetslagen. För att IVO ska utreda

⁸ Socialstyrelsen, 2013-4-10, *Tillsynsrapport 2013 – Hälso- och sjukvård och socialtjänst*, s.20

ärendet krävs att klagomålet beskriver en vårdskada eller en risk för en vårdskada. Konkret innebär det lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas.

Vissa händelser som saknar direkt betydelse för patientsäkerheten, men ändå har resulterat i ett missnöje från den enskilde, kan anmälas till och utredas av andra aktörer än IVO. Upplever exempelvis patienten att hon eller han bemötts på ett kränkande eller oprofessionellt sätt kan det framföras till patientnämnden.

Inom ramen för apoteksverksamhet faller inte klagomål som berör läkemedel som inte finns att tillgå inom IVO:s tillsynsram (om inte händelsen i ett nästa steg innebar en vårdskada eller risk för en vårdskada). Klagomål på apotekens lagerhållning kan istället skickas till Läkemedelsverket. Upplever patienten att det aktuella apoteket inte hanterar lagstiftningen med generiska utbyten på ett korrekt sätt kan hon eller han i sin tur anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Generiska utbyten innebär att dyrare läkemedel ska bytas ut mot billigare läkemedel då innehållet är detsamma.

Två iakttagelser tyder på att allmänhetens kunskap om IVO:s uppdrag gentemot apoteken är svag. Dels inkommer överhuvudtaget mycket få klagomål, och dels skulle många av dem egentligen skickats till en annan myndighet. Bägge dessa iakttagelser går igenom nedan.

Få klagomål på apotek skickas till IVO

Mellan 2011 och 2013 inkom 48 klagomål mot apotek. Mer än hälften av dessa kom år 2011 då myndigheten mottog 29 klagomål. År 2012 och 2013 inkom 10 respektive 9 stycken.

Klagomålen mot apotek är relativt få i jämförelse med resten av hälso- och sjukvårdssektorn. Detta kan åskådliggöras genom att jämföra antalet klagomål och lex Maria-anmälningar. Sett till hela hälso- och sjukvårdssektorn inkommer betydligt fler klagomål än lex Maria-anmälningar till IVO. Totalt under perioden 2011–2013 gick det mer än tre klagomål på varje lex Maria anmälan. När det kommer till apotek är rollerna omvända. För varje klagomål som kommit in från allmänheten har 1,8 händelser anmälts från vårdgivarna enligt lex Maria.

Tabell 8. Antal inkomna klagomål och lex Maria-anmälningar till IVO 2011–2013. Uppdelat efter hela hälso- och sjukvårdssektorn och apotek.

HÄLSO- OCH SJUKVÅRD		APOTEK	
Klagomål	Lex Maria	Klagomål	Lex Maria
20294	6461	48	88
Klagomål per lex Maria-ärende: 3,1		Klagomål per lex Maria-ärende: 0,5	

Av de klagomål på apotek som inkommit till IVO utreddes mindre än hälften. Tillsynsmyndigheten tog under perioden 2011–2013 beslut i 44 klagomålsärenden riktade mot apotek. Av dessa bedömdes 27 falla utanför IVO:s tillsynsansvar.

Många klagomål faller inom annan aktörs tillsynsansvar

I mer än vart tredje klagomål där IVO fattat ett beslut under perioden 2011–2013 rör klagomålet en händelse som faller inom en annan aktörs tillsynsområde. Av totalt 44 ärenden har detta gällt i 16 fall.

Fem klagomål handlar om att medicin saknas på det aktuella apoteket. Den typen av händelse kan visserligen vara ett relevant klagomål för IVO, men bara ifall det inneburit en vårdskada eller risk för vårdskada. Inte i något av dessa klagomål bedömdes så vara fallet. I det fall en patient ändå vill klaga på apotekens lagerhållning av medicin så faller detta inom Läke-medelsverkets tillsyn.

I ytterligare fem klagomål som inte behandlar medicin som saknas har IVO i sitt beslut hänvisat den klagande vidare till Läke-medelsverket.

I tre klagomål menar patienten att hon eller han inte erbjudits den billigaste medicinen. Till det kommer två klagomål då den klagande har bemötts på ett kränkande sätt, samt ett klagomål som handlar om medicin till djur, vilket hänvisades vidare till Länsstyrelsen.

Bilaga 1. Tillvägagångssätt

Rapportens syfte och frågeställning beskrevs i en projektplan publicerad på IVO:s hemsida april 2014 (diarienummer 7.1-11133/2014). Syftet med rapporten är att utifrån ett helhetsgrepp analysera tillsynens viktigaste iakttagelser av apoteksverksamhet utifrån patientsäkerhetslagen. Fokus skulle ligga på perioden efter omregleringen, därför avgränsades tiden till perioden 2010–2013. Ambitionen var att besvara följande frågeställningar:

- ④ Vilka händelser föranleder lex Maria-anmälningar från vårdgivare och klagomål från allmänheten?
- ④ Vilka konsekvenser har dessa händelser fått för patienten?
- ④ Finns det något mönster i lex Maria-anmälningarna och klagomål gällande t.ex. vårdgivare?
- ④ Bifogar vårdgivarna kompletta utredningar i samband med lex Maria-anmälningarna?
- ④ Tyder lex Maria-anmälningar och klagomål på att det råder oklarhet om gränsdragningen mellan IVO:s och övriga myndigheters tillsynsområden?

Samtliga ärenden har hämtats från IVO:s ärendehanteringssystem för diarieförda dokument. Ärendena exporterades därefter till Excel. Vid exporten följde följande information med: ärendekategori, ärendemening, ärendetyp, ärendestatus och vilken enhet inom IVO ärendet behandlats på. All övrig information har fyllts i manuellt utefter en genomgång av dokument som tillhör ärendet. I första dokumenten ”anmälan” och ”beslut”, och i de fall mer information bedömdes vara nödvändig att hämta in i det enskilda ärendet även övriga dokument (exempelvis händelseanalys eller yttranden).

Informationen som finns registrerad i det enskilda ärendets detaljkort och informationen som matades in manuellt i det Excelark som utgjorde denna rapports analysmaterial behöver inte alltid stämma överens med varandra. Detta därför att detaljkortet fylls i utefter tillsynsprocessen, medan rapportens analysmaterial skapades i syfte att besvara rapportens frågeställningar.

Material

ANTAL LEX MARIA 2010–2013

Inkomna	111
Beslutade	99 (varav 1 föll utanför regelverket)

ANTAL KLAGOMÅL 2011–2013

Inkomna	48
Beslutade	44
Utreds	17
Utreds utan kritik eller brister	8
Utreds med kritik eller brist men återfinns som lex Maria	3

Material ”Händelserna bakom lex Maria-anmälningar och klagomål”

De händelser som har sammanställts kommer från två olika källor:

1. Beslutade lex Maria-anmälningar perioden 2010–2013. Lex Maria är händelser som de som bedriver apoteksverksamhet själva anmäler till IVO. De som bedriver apoteksverksamhet har en skyldighet att skicka in händelser som medfört, eller hade kunnat medföra, en allvarlig vårdskada.
2. Klagomål från allmänheten riktade mot apoteksverksamhet. Klagomålen som ingår i materialet är de som inkommit från 2011, då nuvarande lagstiftning började gälla, till och med klagomål beslutade under 2013.

Då syftet är att analysera och dra lärdomar från händelser som äventyrat patientsäkerheten exkluderas två typer av klagomålsärenden:

- ⊕ De som redan återfinns i materialet i form av en lex Maria-anmälan. Det vill säga där en och samma händelse har lett till en anmälan från vårdgivaren och ett klagomål från patienten. Dessa exkluderas då det är själva händelsen som ska analyseras. Inte anmälnings- och klagomålsmönstret.
- ⊕ De som IVO valt att inte utreda, samt de som IVO har utrett utan att finna varken kritik eller brister.

En lex Maria-anmälan har också exkluderats från materialet. Detta för att IVO bedömde att händelsen inte passade in på kriterierna för en lex Maria-anmälan.

Därefter kvarstår 98 lex Maria-anmälningar och 6 klagomål.

Material ”Mönster i lex Maria-anmälningarna tyder på underrapportering”

För analysen har alla lex Maria som inkommit mellan 2010 och 2013 inkluderats i materialet. Även de ärenden där IVO 31 december 2013 fortfarande inte hade fattat något beslut. Detta eftersom det är mönstret hos vårdgivarna som analyseras. Inkluderas endast beslutade ärenden påverkas materialet av den tid det tar för IVO att handlägga det enskilda ärendet. Under perioden har det kommit in 111 lex Maria-anmälningar.

Material ”Förståelsen för IVO:s uppdrag bland vårdgivare och allmänhet”

I delen med vårdgivarna har samtliga lex Maria där IVO tagit beslut 2010–2013 inkluderats.

I delen med allmänheten har samtliga klagomål som beslutats eller registrerats 2011–2013 inkluderats. Att detta material utgår från 2011 istället för 2010 är för att nuvarande lagstiftning implementerades 2011.

Siffror för antal apotek

Under kapitlet *Stor variation mellan vårdgivarna* redovisas hur många apotek varje vårdgivare driver. Majoriteten av dessa siffror är hämtade från vårdgivarnas egna svar i en enkät som IVO skickade ut den 2 december 2013. Följande vårdgivare svarade där på frågan hur många apotek de driver:

- ⦿ Admenta
- ⦿ Apoteket AB
- ⦿ Apoteket Hjärtat (i kapitlet subtraherades antalet med det antal apotek som tidigare bedrevs av *Vårdapoteket*).
- ⦿ Cura Apoteket
- ⦿ Kronans Droghandel

Antalet apotek som övriga vårdgivare drev hämtades enligt följande:

- ⦿ Medstop: Antalet apotek som Medstop drev innan fusionen med Kronans Droghandel är hämtade från Läkemiddelsverkets register över godkända öppenvårdsapotek (24 mars 2014), samt från företagets LinkedIn-sida (20 maj 2014).
- ⦿ Vårdapoteket: Antalet hämtades från ett pressmeddelande på Apoteket Hjärtats hemsida (24 september 2013).
- ⦿ Apoteksgruppen: Antalet hämtades från förarbetet till IVO:s nationella tillsyn av överförskrivning av läkemedel. I samband med att en enkät skulle skickas ut identifierade IVO 170 apotek i Apoteksgruppen. Resultatet av denna tillsyn kan läsas i rapporten ”Överförskrivning – Tillsyn av riskområde överförskrivande hälso- och sjukvårdspersonal”.

Bilaga 2 Fakta om klagomål och lex Maria

Fakta om klagomål på hälso- och sjukvård

Den första januari 2011 övertog Socialstyrelsen hanteringen av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal från Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, HSAN. Den 1 juni 2013 startade Inspektionen för vård och omsorg (IVO) vilket innebar att den nya myndigheten tog över all tillsyn över hälso- och sjukvård från Socialstyrelsen och därmed också klagomålen på hälso- och sjukvård.

I 7 kap. 10-18 §§ PSL regleras IVOs prövning av klagomålen. Den som är missnöjd kan klaga på vården till IVO. Därefter gör IVO den utredning som behövs för att pröva klagomålet. IVO får avstå från att utreda ett klagomål om det är uppenbart att klagomålet är obefogat, eller att klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten och det saknas skäl att överväga åtalsanmälan enligt 7 kap. 23 och 29 §§ PSL. IVO ska inte utreda händelser som ligger mer än två år tillbaka i tiden, om det inte finns särskilda skäl.

Fakta om lex Maria

Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL ska vårdgivare anmäla händelser till IVO som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Med vårdskada avses, enligt PSL, lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

IVO ska säkerställa att händelser som har anmälts till myndigheten, enligt 3 kap. 5 § PSL, har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet. IVO ska också sprida information till vårdgivare om risker och i övrigt vidta de åtgärder som en anmälan motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet.

Apotekens vårdskador – analys av lex Maria och klagomål inom apoteksverksamhet 2010–2013
Artikelnr: IVO 2014-16
Utgiven i juni 2014

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon: 010-788 50 00
registrator@ivo.se
www.ivo.se

